



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2460-3#0001

En nombre y representación de la firma BIOENERTEC S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 2460-3

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: TROCARES DESCARTABLES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-154 Trocares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KANGJI

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 6

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: El producto se utiliza clínicamente para establecer un puerto de entrada y facilitar el acceso de los instrumentos laparoscópicos.

Modelos: TROCAR DESCARTABLE

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

Período de vida útil: 3 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: UNIDAD

Método de esterilización: OXIDO de ETILENO

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): LUGAR SECO Y FRESCO.

Nombre del fabricante: Hangzhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No. 1668 Chunjiang East Road – Economic Development Zone - Tonglu, Hangzhou, Zhejiang, CHINA 311501

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por Disposición ANMAT N°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de BIOENERTEC S.A. bajo el número PM 2460-3, siendo su vigencia hasta el 01 junio de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 78724

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004223-26-1